



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19926

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме
крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm
cobas e analyzers/HBSAG2AC)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2**

Производитель

**"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53052/92856 от 17.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2023 года № 1838
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19926

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC), в составе:

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (HBSAG2AC) - 1 шт.
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (HBSAG2AC) - 1 шт.
3. Калибратор 1 (HBSAG2AC Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 1 шт.
4. Калибратор 2 (HBSAG2AC Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 1 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0118886